



«УТВЕРЖДАЮ»

Индивидуальный
предприниматель



Е.В. Макарова

2010 г.

Инструкция по использованию

«Инструмент хирургический офтальмологический COMFORT с принадлежностями»

Инструмент хирургический офтальмологический COMPORT

Описание

Инструмент хирургический для имплантации интраокулярных линз COMPORT является инструментом, применяемым для сгибания и имплантации интраокулярных линз. Он обеспечивает формирование канала малого размера, по которому линза доставляется в полость глаза одним аккуратным нажатием поршня.

Инструмент COMPORT состоит из следующих частей: корпус в виде шприца, поршень, силиконовая прокладка, картридж с силиконовым наконечником.

Инструмент COMPORT представляет собой стерильное, одноразовое, пластиковое устройство, разработанное только для однократного применения.

Инструкция по применению

1. Вскройте упаковку, следуя стандартной процедуре вскрытия стерильных упаковок, разместите содержимое на стерильной поверхности.
2. Наденьте силиконовую прокладку на поршень.
3. Заполните канал картриджа и носик вискоэластиком.
4. Извлеките линзу из держателя.
5. Аккуратно поместите линзу в картридж.
6. При размещении линзы в картридже убедитесь, что оптика и гантика упрутся в бороздки по боковым сторонам канала картриджа.
7. Сжимайте картридж.
8. Перед закрытием картриджа еще раз убедитесь, что части линзы находятся в бороздках по боковым сторонам канала картриджа (чтобы не защемить их), и закройте картридж до щелчка.
9. Введите линзу, надавливая на поршень.

Меры предосторожности

Только для однократного применения.

НЕ нарушать стерильность упаковки!

Хранить при комнатной температуре.

Содержимое упаковки считается стерильным до открытия или повреждения упаковки.

Складывать и поджимать линзу следует до введения.

Отказ следовать инструкции по применению может причинить травму пациенту.

Не используйте инструменты с истекшим сроком годности.

Не используйте картридж со сломанным носиком.

Если поршень идет туго, переставьте линзу в картридже.

Политика возврата товаров

Вся продукция, возвращенная в R.E.T Inc. должна иметь номер возврата.

За более подробной информацией обращайтесь по телефону: +82-43-212-1477 или электронной почте: leadoff51@mail.com.

Стерилиз. Хранить при температуре максимум 30°C

Произведено R.E.T Inc.

506 Очангвенчеплаза, 641-1 Какри, Очангеуп, Чонгвонгун,

Чунгбук, 363-883, КОРЕЯ

Тел.: +82-43-212-1477, Факс: +82-43-217-5035

Инструмент хирургический офтальмологический COMFORT TRIMO

Описание

Инструмент хирургический для имплантации интраокулярных линз COMFORT TRIMO является инструментом, применяемым для сгибания и имплантации интраокулярных линз. Он обеспечивает формирование канала малого размера, по которому линза доставляется в полость глаза одним аккуратным нажатием поршня.

Инструмент COMFORT TRIMO состоит из следующих частей: корпус в виде шприца, поршень, силиконовая прокладка, картридж с силиконовым наконечником.

Инструмент COMFORT TRIMO представляет собой стерильное, одноразовое, пластиковое устройство, разработанное только для однократного применения.

Инструкция по применению

1. Вскройте упаковку, следуя стандартной процедуре вскрытия стерильных упаковок, разместите содержимое на стерильной поверхности.
2. Заполните канал картриджа и носик вискоэластиком.
3. Извлеките линзу из держателя.
4. Аккуратно поместите линзу в картридж.
5. При размещении линзы в картридже убедитесь, что оптика и гаптика упрутся в бороздки по боковым сторонам канала картриджа.
6. Сожмите крылья картриджа до щелчка.
7. Вставьте силиконовую прокладку в отверстие картриджа, противоположное наконечнику (проверьте направление силиконового наконечника).
8. Поместите картридж в корпус инжектора.
9. Введите линзу, надавливая на поршень.

Меры предосторожности

Только для однократного применения.

НЕ нарушать стерильность упаковки!

Хранить при комнатной температуре.

Содержимое упаковки считается стерильным до открытия или повреждения упаковки.

Складывать и поджимать линзу следует до введения.

Отказ следовать инструкции по применению может причинить травму пациенту.

Не используйте инструменты с истекшим сроком годности.

Не используйте картридж со сломанным носиком.

Если поршень идет туго, переставьте линзу в картридже.

Политика возврата товаров

Вся продукция, возвращенная в R.E.T Inc. должна иметь номер возврата.

За более подробной информацией обращайтесь по телефону: +82-43-212-1477 или электронной почте: leadoff51@mail.com.

Стерилен. Хранить при температуре максимум 30°C

Произведено R.E.T Inc.

506 Очангвенчеплиаза, 641-1 Какри, Очангеуп, Чонгвонгун,

Чунгбук, 363-883, КОРЕЯ

Тел.: +82-43-212-1477, Факс: +82-43-217-5035



ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ
СЕРТИФИКАЦИОННОЕ АГЕНТСТВО

Испытательный Центр медицинских изделий
ООО «Профессиональное Сертификационное Агентство»
(ИЦ МИ ООО «ПСА»)

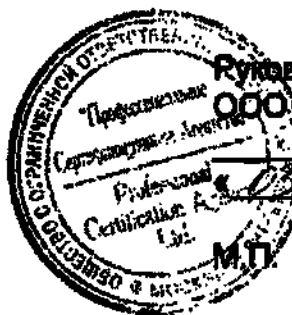
Адрес: 127016, г. Москва, ул. Б. Новодмитровская, д. 14, стр. 2

Аттестат аккредитации № РОСС.RU.0001.21ИМ54

Информационное письмо № 01-13904/09 от 13.07.2009 г.

Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения и социального развития

УТВЕРЖДАЮ



Руководитель ИЦ МИ
ООО «ПСА»

Л.Ю. Никифорова
2010 г.

А К Т

№ 119-Р/10

февраль - март 2010 г. г. Москва

Проведение приемочных технических
испытаний медицинского изделия
«Инструмент хирургический офтальмологический
для имплантации интраокулярных линз
COMFORT, COMFORT TRIMO с принадлежностями:
картриджи для офтальмохирургии с силиконовыми
наконечниками COMVIT»

Составлен в Испытательном Центре медицинских изделий Общества с ограниченной ответственностью «Профессиональное Сертификационное Агентство».

1. В период с 25 февраля по 03 марта 2010 года проведены приемочные технические испытания образцов медицинского изделия «Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз COMFORT, COMFORT TRIMO с принадлежностями: картриджи для офтальмохирургии с силиконовыми наконечниками COMVIT» (см. Приложение к Протоколу № 119-Р/10), производства R.E.T. Inc., Korea

2. Для проведения испытаний были предъявлены:

2.1. Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз COMFORT, COMFORT TRIMO с принадлежностями: картриджи для офтальмохирургии с силиконовыми наконечниками COMVIT, из которых для проведения испытаний были отобраны следующие образцы:

- устройство для установки интраокулярных линз COMFORT, LOT 1210092, REF IS18SB;
- устройство для установки интраокулярных линз COMFORT TRIMO, LOT 1210092, REF IS22STN;

2.2 Документация в комплекте:

- инструкция по применению;
- фотографии изделий и упаковки (ПРИЛОЖЕНИЕ А);
- образцы маркировки (ПРИЛОЖЕНИЕ Б);
- справка заявителя на Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз COMFORT, COMFORT TRIMO с принадлежностями: картриджи для офтальмохирургии с силиконовыми наконечниками COMVIT;
- нормативный документ на медицинское изделие;
- сертификат № М-0117/08 от 20.05.2008, действительный до 19.05.2011г., соответствия системы менеджмента качества производства компании R.E.T. Inc., Korea применительно к разработке, производству и реализации медицинской

техники требованиям ISO 13485:2003, выданный NSF-ISR Certification Center, Bratislava, SLOVAKIA;

- сертификат № 40080/101/1/2008/CE от 16.10.2008, действительный до 15.10.2013г., соответствия продукции компании R.E.T. Inc., Корея «Система для установки ИОЛ, одноразового применения» (Приложение 1) требованиям Европейской директивы 93/42/EEC, выданный NSF-ISR Certification Center, Bratislava, SLOVAKIA;

- поправка № 1 к сертификату № 40080/101/1/2008/CE от 21.07.2009, действительному до 15.10.2013г., соответствия продукции компании R.E.T. Inc., Корея «Система для установки ИОЛ, одноразового применения» (COMPORT TRIMO, COMPVIT TRIMO) требованиям Европейской директивы 93/42/EEC, выданная NSF-ISR Certification Center, Bratislava, SLOVAKIA;

- заключение токсикологической экспертизы № 940.010 от 05 февраля 2010 г. ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России;

- заключение токсикологической экспертизы № 941.010 от 05 февраля 2010 г. ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России;

- заключение токсикологической экспертизы № 942.010 от 05 февраля 2010 г. ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России;

- юридические документы заявителя.

3. Краткая характеристика изделия и его назначение.

Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз COMPORT, COMPORT TRIMO с принадлежностями (картриджи для офтальмохирургии с силиконовыми наконечниками COMVIT) применяется для лечения катаракты при инъекторном введении искусственного хрусталика глаза: интраокулярной линзы. При применении этой техники линза не соприкасается с другими тканями глаза, что позволяет уменьшить вероятность попадания инфекции внутрь глаза и сократить размер имплантационного разреза.

Инъекторная система позволяет проводить имплантацию мягких монолитных интраокулярных линз (ИОЛ) диаметром оптической части 5,0 – 6,5 мм через разрезы до 2,25 -3,2 мм благодаря гидравлической системе с применением силиконовой подушки и одноразовых картриджей, смазываемых предварительно вязко-эластичной жидкостью.

Инструменты COMFORT различаются в зависимости от размеров выходных отверстий: 3,0 мм (IS30SB, IS30S), 2,8 мм (IS28SB, IS28S), 2,4 мм (IS24SB, IS24S), 2,2 мм (IS22SB, IS22S) и поставляются в собранном виде, таким образом, ИОЛ вводится в картридж, уже установленный в инъекционную систему.

В инструменте COMFORT TRIMO картридж и силиконовая подушка устанавливается в инъекционную систему после введения ИОЛ в картридж.

Инструменты (инжекторы и картриджи) изготавливаются из прозрачного и полупрозрачного пластика

Инструменты поставляются стерильными. Метод, применяемый для стерилизации – химический, окисью этилена.

Инструменты предназначены для одноразового использования, поставляются в индивидуальных стерильных упаковках, помещенных в коробку.

Область применения – офтальмология.

4. ИЦ МИ ООО «ПСА» провел приемочные технические испытания медицинского изделия «Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз COMFORT, COMFORT TRIMO с принадлежностями: картриджи для офтальмохирургии с силиконовыми наконечниками COMVIT», производства R.E.T. Inc., Korea

Подтверждением соответствия биологической безопасности являются:

- заключение токсикологической экспертизы № 940.010 от 05 февраля 2010 г. ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России;
- заключение токсикологической экспертизы № 941.010 от 05 февраля 2010 г. ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России;
- заключение токсикологической экспертизы № 942.010 от 05 февраля 2010 г. ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России;

5. Заключение.

Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз COMFORT, COMFORT TRIMO с принадлежностями: картриджи для офтальмохирургии с силиконовыми наконечниками COMVIT» (см. Приложение к Протоколу № 119-Р/10), производства R.E.T. Inc., Korea, приемочные технические испытания выдержали. (Протокол № 119-Р/10, ПРИЛОЖЕНИЕ В).

6. Рекомендации по устранению отдельных недостатков.

Замечаний к изделию нет.

7. Оценка представленной документации.

Техническая и юридическая документация представлена в достаточном для проведения испытаний и оценки соответствия объеме.

8. Классификация.

- в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях изделие «Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз COMFORT, COMFORT TRIMO с принадлежностями: картриджи для офтальмохирургии с силиконовыми наконечниками COMVIT» относится к классу 1 в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51609-2000 «Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования»;

- код по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93: 94 3740;

- изделия медицинского назначения.

9. Аналоги

В Российской Федерации зарегистрированы следующие аналоги:

Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз Crystalsert Crystalens Delivery System, «Бауш энд Ломб Инкор порейтед», США, РУ № ФЗС 2009/05274 от 15.10.2009 г.

ПРИЛОЖЕНИЯ:

А. Фотографии изделий и упаковки.

Б. Образцы маркировки

В. Протокол технических испытаний № 119-Р/10.

Испытатели:

Ведущий по испытаниям
ведущий инженер

 (Зими́на Т.Н.)

Ведущий инженер

 (Берли́на Т.Н.)

АКТ № 119-Р/10

5